

Rytmonorm 150 150 mg, 20 tabletek

Nasza cena: 12,37 zł

Opis słownikowy

Dawka	150MG
Opakowanie	*20
Postać	Tabletki
Producent	KNOLL AG NIEMCY [DE]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	PROPAFENONUM

Opis produktu

Opis

Wskazania - Rytmonorm 150 150 mg, 20 tabletek

Objawowe tachyarytmie nadkomorowe wymagające leczenia takie, jak: częstoskurcz węzłowy, częstoskurcz nadkomorowy u pacjentów z zespołem Wolffa-Parkinsona-White'a (WPW) lub napadowe migotanie przedsionków. Ciężka objawowa tachyarytmia komorowa, jeśli lekarz uzna ją za zagrażającą życiu.

Dawkowanie - Rytmonorm 150 150 mg, 20 tabletek

Dawkę należy ustalać indywidualnie. Dorośli. W okresie ustalania dawki oraz w leczeniu podtrzymującym u pacjentów o mc. około 70 kg zalecana dawka dobową propafenonu chlorowodorku wynosi 450-600 mg, podawana w 2-3 dawkach podzielonych. Niekiedy może być konieczne zwiększenie dawki dobowej propafenonu chlorowodorku do 900 mg. U pacjentów z mniejszą mc. dawkę dobową należy odpowiednio zmniejszyć. Dawkę można zwiększyć dopiero po 3-4 dniach leczenia. W razie wystąpienia znacznego poszerzenia zespołu QRS lub bloku przedsionkowo-komorowego II° lub III° należy rozważyć zmniejszenie dawki. Indywidualną dawkę podtrzymującą należy ustalać pod kontrolą kardiologiczną, obejmującą monitorowanie zapisu EKG i wielokrotny pomiar ciśnienia tętniczego krwi (faza ustalania dawki). Dzieci. Produkt, ze względu na jego moc, nie może być stosowany u dzieci. U pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów z istotną niewydolnością lewokomorową (frakcja wyrzutowa lewej komory poniżej 35%) lub strukturalną chorobą mięśnia sercowego leczenie należy wprowadzać stopniowo, z zachowaniem szczególnej ostrożności, podając niewielkie, stopniowo zwiększane dawki. To samo dotyczy leczenia podtrzymującego. Jeśli zwiększenie dawki jest konieczne, można tego dokonać dopiero po 5-8 dniach leczenia. U pacjentów z niewydolnością wątroby i/lub nerek po podaniu standardowych dawek leczniczych dojść może do kumulacji leku. U tych pacjentów indywidualne ustalanie dawki propafenonu chlorowodorku wymaga kontroli zapisu EKG i stężenia leku w osoczu.

Działanie

Propafenonu chlorowodorek jest lekiem przeciwaritmicznym stabilizującym błony komórkowe oraz blokującym kanał sodowy (grupa 1c według Vaughan-Williamsa). Ponadto, lek wykazuje słabe działanie β -adrenolityczne (klasa II według Vaughan-Williamsa). Propafenonu chlorowodorek zmniejsza również szybkość powstawania potencjału czynnościowego powodując tym samym zmniejszenie szybkości przewodzenia bodźców (działanie dromotropowo ujemne). Czas refrakcji w przedsionku, węzle przedsionkowo-komorowym i komorach ulega wydłużeniu. U pacjentów z zespołem WPW propafenon wydłuża czas refrakcji w drogach dodatkowych.

Skład

1 tabl. powł. zawiera 150 mg lub 300 mg chlorowodoru propafenonu

Uwagi

Ze względu na gorzki smak propafenonu i jego działanie znieczulające powierzchniowo, tabl. powł. należy połykać w całości (bez rozgryzania), popijając płynem.

Przeciwwskazania - Rytmonorm 150 150 mg, 20 tabletek

Nadwrażliwość na substancję czynną - propafenonu chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Rozpoznany zespół Brugadów. Istotna klinicznie strukturalna choroba serca, taka jak: zawał mięśnia sercowego w ciągu ostatnich 3 m-cy, niewyrównana zastoinowa niewydolność serca z frakcją wyrzutową lewej komory poniżej 35%, wstrząs kardiogeny, z wyłączeniem wstrząsu wywołanego niemiarowością. Objawowa ciężka bradykardia. Zaburzenia czynności węzła zatokowego, zaburzenia przewodzenia przedsionkowego, blok przedsionkowo-komorowy II° lub wyższego stopnia, blok odnog pęczka Hisa lub blok dystalny u pacjentów bez stymulatora serca. Ciężkie niedociśnienie tętnicze. Objawy zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej (np. zaburzenia metabolizmu potasu). Ciężka obturacyjna choroba płuc. Miastenia. Jednoczesne stosowanie rytonawiru.

Ostrzeżenia specjalne/Środki ostrożności

U każdego pacjenta przed rozpoczęciem leczenia propafenonu chlorowodorkiem i w jego trakcie należy wykonać badanie EKG i ocenę stanu klinicznego, aby ustalić czy reakcja na lek potwierdza konieczność jego stosowania. Narażenie na propafenon może doprowadzić do ujawnienia zespołu Brugadów lub wywołać przypominające zespół Brugadów zmiany w zapisie EKG u nosicieli zespołu, u których nie obserwowano wcześniej objawów. Po rozpoczęciu leczenia propafenonem należy wykonać badanie EKG, aby wykluczyć zmiany wskazujące na zespół Brugadów. Leczenie propafenonu chlorowodorkiem może wpływać na próg stymulacji i czułość wszczepionego stymulatora serca. Należy zatem sprawdzić działanie stymulatora i w razie potrzeby ponownie zaprogramować. Istnieje możliwość przejścia napadowego migotania przedsionków w trzepotanie przedsionków z towarzyszącym blokiem przewodzenia w stosunku 2:1 lub przewodzeniem 1:1. Podobnie jak w przypadku stosowania innych leków przeciwaritmicznych klasy 1c, u pacjentów z istotną klinicznie chorobą strukturalną serca wystąpić mogą ciężkie działania niepożądane i dlatego propafenonu chlorowodorek jest przeciwwskazany u tych pacjentów. Ze względu na działanie blokujące receptory β -adrenergiczne, należy zachować ostrożność stosując propafenonu chlorowodorek u pacjentów z astmą. Objawy niepożądane takie, jak nieostre widzenie, zawroty głowy, uczucie zmęczenia i hipotonia ortostatyczna mogą wpływać na szybkość reakcji i upośledzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Interakcje

Stosowanie produktów leczniczych, które hamują aktywność izoenzymów CYP2D6, CYP1A2 i CYP3A4, np. ketokonazolu, cymetydyny, chinidyny, erytromycyny oraz soku grejpfrutowego może powodować zwiększenie stężenia propafenonu. Podczas podawania propafenonu chlorowodoru z inhibitorami tych enzymów należy dokładnie kontrolować pacjenta i w razie konieczności natychmiast dostosować dawkę leku. Nie stwierdzono istotnego wpływu na farmakokinetykę propafenonu lub lidokainy kiedy leki te stosowano równocześnie. Informowano jednak o zwiększonym zagrożeniu działaniami niepożądanymi lidokainy na OUN po jednoczesnym

stosowaniu propafenonu chlorowodorku i lidokainy. Leczenie skojarzone amiodaronem i propafenonu chlorowodorkiem może wpływać na przewodzenie i repolaryzację oraz powodować zaburzenia, które mogą prowadzić do wystąpienia niemiaryowości. Może być konieczne dostosowanie dawek obu leków uwzględniające odpowiedź na leczenie. Gdy propafenonu chlorowodorek podawany jest w skojarzeniu z lekami z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny, takimi jak fluoksetyna i paroksetyna, stężenie propafenonu w osoczu może się zwiększyć. Jednoczesne podawanie propafenonu i fluoksetyny u osób szybko metabolizujących powodowało zwiększenie C_{max} i AUC S-propafenonu o odpowiednio 39% i 50%, a w przypadku R-propafenonu o 71% i 50%. Mniejsze dawki propafenonu chlorowodorku mogą okazać się wystarczające do uzyskania pożądanego efektu terapeutycznego. Działania niepożądane mogą ulec nasileniu, gdy propafenonu chlorowodorek podawany jest w skojarzeniu z lekami znieczulającymi miejscowo (np. podczas wszczepiania stymulatora serca, zabiegu chirurgicznego lub stomatologicznego) i z innymi produktami leczniczymi hamującymi częstość rytmu serca i/lub kurczliwość mięśnia sercowego (leki β-adrenolityczne, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne). Leczenie propafenonu chlorowodorkiem w skojarzeniu z lekami metabolizowanymi przez izoenzym CYP2D6 (takimi jak wenlafaksyna) może powodować zwiększenie stężenia tych leków. Podczas leczenia propafenonu chlorowodorkiem informowano o zwiększeniu stężeń w osoczu lub we krwi propranololu, metoprololu, dezypraminy, cyklosporyny, teofiliny i digoksyny. Dawki tych produktów leczniczych należy odpowiednio zmniejszyć, jeśli wystąpią objawy przedawkowania. Jednoczesne stosowanie propafenonu chlorowodorku z fenobarbitem i/lub ryfampicyną (leki indukujące izoenzym CYP3A4) może zmniejszyć działanie przeciwarytmiczne propafenonu na skutek zmniejszenia stężenia propafenonu w osoczu. Z tego powodu podczas skojarzonego długotrwałego leczenia fenobarbitem i/lub ryfampicyną należy monitorować odpowiedź na leczenie propafenonem. U pacjentów otrzymujących jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe (np. fenoprokumon, warfaryna) zaleca się dokładną kontrolę wskaźników krzepnięcia krwi, ponieważ propafenonu chlorowodorek może nasilać działanie tych leków powodując wydłużenie czasu protrombinowego. Jeśli to konieczne dawki tych produktów leczniczych należy odpowiednio dostosować. Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych. Nie jest znane czy zakres interakcji u dzieci i młodzieży jest podobny do tego co u dorosłych.

Ciąża i laktacja

Nie ma odpowiednich badań u kobiet w ciąży z udziałem grupy kontrolnej. Propafenonu chlorowodorek można stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy korzyści dla matki są większe niż potencjalne zagrożenie dla płodu. Wiadomo, że propafenon przenika przez barierę łożyskową. Informowano, że stężenie propafenonu w krwi pępowinowej wynosi około 30% stężenia leku we krwi matki. Nie badano przenikania propafenonu do mleka kobiecego. Ograniczone dane wskazują, że propafenon może przenikać do mleka kobiecego. Należy zachować ostrożność podczas stosowania propafenonu chlorowodorku u kobiet karmiących piersią.

Działania niepożądane

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi związanymi z leczeniem propafenonu chlorowodorkiem są zawroty głowy, zaburzenia przewodzenia i kołatanie serca. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: (niezbyt często) trombocytopenia; (nieznana) agranulocytoza, leukopenia, granulocytopenia. Zaburzenia układu immunologicznego: (nieznana) nadwrażliwość - może się objawiać zastojem żółci, nieprawidłowym składem krwi i wysypką. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: (niezbyt często) zmniejszone łaknienie. Zaburzenia psychiczne: (często) niepokój, zaburzenia snu; (niezbyt często) koszmary senne; (nieznana) stan splątania. Zaburzenia układu nerwowego: (bardzo często) zawroty głowy - z wyjątkiem zawrotów głowy obwodowych; (często) ból głowy, zaburzenie smaku; (niezbyt często) omdlenie, ataksja, parestezje; (nieznana) drgawki, objawy pozapiramidowe, niepokój ruchowy. Zaburzenia oka: (często) nieostre widzenie. Zaburzenia ucha i błędnika: (niezbyt często) zawroty głowy obwodowe. Zaburzenia serca: (bardzo często) zaburzenia przewodzenia - w tym blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy i blok śródkomorowy, kołatanie serca; (często) bradykardia zatokowa, bradykardia, tachykardia, trzepotanie przedsionków; (niezbyt często) tachykardia komorowa, zaburzenia rytmu serca - stosowanie propafenonu może się wiązać z działaniami proarytmicznymi objawiającymi się zwiększeniem częstości akcji serca (tachykardia) lub migotaniem komór; niektóre z tych zaburzeń rytmu serca mogą zagrażać życiu i wymagać resuscytacji, aby zapobiec możliwości zejścia śmiertelnego; (nieznana) migotanie komór, niewydolność serca - dojść może do nasilenia występującej wcześniej niewydolności serca, zmniejszenie częstości akcji serca. Zaburzenia naczyniowe: (niezbyt często) niedociśnienie tętnicze; (nieznana) niedociśnienie ortostatyczne. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: (często) duszność. Zaburzenia żołądka i jelit: (często) ból brzucha, wymioty, nudności, biegunka, zaparcia, suchość w jamie ustnej; (niezbyt często) zwiększenie obwodu brzucha, wzdęcia z oddawaniem gazów; (nieznana) odruchy wymiotne, zaburzenie żołądkowo-jelitowe. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: (często) nieprawidłowa czynność wątroby - określenie to dotyczy nieprawidłowych wyników testów wątrobowych, takich jak zwiększenie aktywności AspAT, AlAT, zwiększenie aktywności γ-glutamylotransferazy oraz zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi; (nieznana) uszkodzenie komórek wątroby, zastój żółci, zapalenie wątroby, żółtaczką. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (niezbyt często) pokrzywka, świąd, wysypka, rumień. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: (nieznana) zespół toczniopodobny. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: (niezbyt często) zaburzenia erekcji; (nieznana) zmniejszenie liczby plemników. Zaburzenia

ogólne i stany w miejscu podania: (często) ból w klatce piersiowej, astenia, uczucie zmęczenia, gorączka.

Przedawkowanie

Objawy przedawkowania. Objawy ze strony mięśnia sercowego. Po przedawkowaniu propafenonu chlorowodoru występują zaburzenia czynności układu bódźco-przewodzącego serca takie, jak wydłużenie odstępu PQ, poszerzenie zespołu QRS, zahamowanie automatyzmu węzła zatokowego, bloki przedsionkowo-komorowe, częstoskurcz komorowy oraz trzepotanie i migotanie komór. Zmniejszenie kurczliwości (ujemne działanie inotropowe) może powodować niedociśnienie tętnicze, co w ciężkich przypadkach może prowadzić do wstrząsu kardiogenego. Inne objawy. Często występować mogą bóle głowy, zawroty głowy, nieostre widzenie, parestezje, drżenie, nudności, zaparcia i suchość w jamie ustnej. W bardzo rzadkich przypadkach po przedawkowaniu obserwowano drgawki. Odnotowano również zgon. W ciężkich przypadkach zatrucia wystąpić mogą drgawki kloniczno-toniczne, parestezje, senność, śpiączka i zatrzymanie czynności oddechowej. Leczenie. Poza postępowaniem ogólnie stosowanym w nagłych przypadkach, należy w warunkach oddziału intensywnej opieki medycznej monitorować objawy czynności życiowych pacjenta i gdy to wymagane uzyskać ich normalizację. Defibrylacja oraz podanie dopaminy i izoprotenerolu we wlewie okazały się skuteczne w opanowaniu nieprawidłowego rytmu serca oraz ciśnienia tętniczego. Drgawki można było opanować podając dożylnie diazepam. Może być konieczne zastosowanie ogólnego postępowania podtrzymującego czynności życiowe takiego, jak mechaniczne wspomaganie oddychania i zewnętrzny masaż serca. Próby eliminacji drogą hemoperfuzji mają ograniczoną skuteczność. Ze względu na znaczny stopień wiązania z białkami (95%) i dużą objętość dystrybucji, hemodializa jest nieskuteczna.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.